



بررسی اثر بتادین ۲/۵ درصد در پیشگیری از کنژنکتیویت نوزادی

Evaluation of the effect of ۲.۵% povidone-iodine in the prevention of neonatal conjunctivitis



علوم پزشکی
قزوین



منابع



اطلاعات
تفضیلی



مجری و
همکاران



صفحه نخست
سامانه

چاپ
صفحه

مجریان: فخرالسادات حسینی مقدم امامی , مرتضی حبیبی بی بالانی

کلمات کلیدی: بتادین ۲/۵, پیشگیری, کنژنکتیویت نوزادی

اطلاعات کلی طرح	
کد طرح	۱۴۰۰۲۱۸۵
عنوان فارسی طرح	بررسی اثر بتادین ۲/۵ درصد در پیشگیری از کنژنکتیویت نوزادی
عنوان لاتین طرح	Evaluation of the effect of ۲.۵% povidone-iodine in the prevention of neonatal conjunctivitis
کلمات کلیدی	بتادین ۲/۵, پیشگیری, کنژنکتیویت نوزادی
نوع طرح	
نوع مطالعه	
مدت اجراء - روز	۶۰
ضرورت انجام تحقیق	عفونت ملتحمه در یک ماه اول زندگی نوزادان به کنژنکتیویت نوزادان (Phthalmia neonatorum) معروف است و شایع ترین بیماری چشمی نوزادان است. در بسیاری از کشورها، داروهای مختلفی برای پروفیلاکسی استفاده میشود. این تحقیق بر آن است که اثر بتادین ۵/۲ درصد در پیشگیری از کنژنکتیویت نوزادی طی یک تحقیق مداخله ای مورد بررسی قرار دهد.
هدف کلی	تعیین اثر بتادین ۵/۲ درصد در پیشگیری از کنژنکتیویت نوزادی
خلاصه روش کار	در این تحقیق ابتدا تعداد ۱۲۶ نوزاد بر اساس اجازه نامه والدین به طور لایه بندی شده برحسب جنس وارد خواهند شد به طوری که شامل تعداد نیمه نوزاد دختر و نیمه نوزاد پسر باشد. کلیه نوزادان به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار Winpepi به دو گروه ۶۳ نفر تقسیم شده که در هر گروه نیمه نوزاد دختر و نیمه نوزاد پسر باشد. روال انتخاب افراد و نحوه تخصیص تصادفی مداخلات با استفاده از شیوه Stratified random allocation می باشد. مشخصات نوزاد و والدین پس از تولد ثبت شده سپس نیم ساعت پس از شستن و خشک کردن نوزاد، در ساک ملتحمه چشم ه
اطلاعات مجری و همکاران	



نام و نام خانوادگی	سمت در طرح	نوع همکاری	درجه تحصیلی	پست الکترونیک
فخرالسادات حسینی مقدم امامی	مجری		دستیاری	masoudesfahani.07@yahoo.com
مرتضی حبیبی بی بالانی	استاد راهنمای اول		فوق تخصص	drmhabibi@yahoo.com
نوید محمدی	مشاور آماری		فلوشیپ	nvmohammadi@qums.ac.ir



اطلاعات تفصیلی

عنوان	متن
چکیده طرح	<p>عفونت ملتحمه در یک ماه اول زندگی نوزادان به کنژنکتیویت نوزادان (Phtharmia neonatorum) معروف است و شایع‌ترین بیماری چشمی نوزادان است. در بسیاری از کشورها، داروهای مختلفی برای پروفیلاکسی استفاده میشود. این تحقیق بر آن است که اثر بتادین ۵/۲ درصد در پیشگیری از کنژنکتیویت نوزادی طی یک تحقیق مداخله‌ای مورد بررسی قرار دهد.</p>
پیشینه طرح	<p>بهزادانیا و همکاران در سال ۱۳۷۹ نقش قطره بتادین را در پیشگیری از کنژنکتیویت نوزادان مورد بررسی قرار دادند. تعداد ۱۱۳۰ نوزاد متولد شده در زایشگاه بیمارستان رازی قائم شهر در یک سال به روش سرشماری مورد بررسی قرار گرفتند. مطالعه به روش کور (Blind) انجام شد. بلافاصله پس از تولد نوزادان، در یک چشم آنها قطره بتادین ۵/۲ درصد ریخته شد و چشم دیگر همان نوزادان به عنوان شاهد در نظر گرفته شد (self-controlled). سپس طی دو مرحله ویزیت در هفته اول و هفته دوم توسط مجری طرح موارد مثبت کنژنکتیویت مشخص گردید. تاثیر این دارو در هفته اول بسیار مطلوب بود، میزان بروز کنژنکتیویت در بین افرادی که قطره بتادین دریافت نکردند ۳۷/۱ برابر میزان بروز این عارضه در نوزادانی بود که قطره دریافت کرده بودند، ولی در هفته دوم تفاوت چندانی بین دو گروه وجود نداشت. سایر یافته‌های مهم، ورم ملتحمه در نوزادان متولد شده به روش زایمان طبیعی بیشتر از زایمان سزارین بود ($P < 0.001$). کنژنکتیویت در پسران در هفته اول و دوم بیش تر از دختران دیده شد ($P < 0.001$). تفاوت عمده‌ای در بروز ورم ملتحمه در نوزادان کامل و نارس و در پرده جنین سالم و پاره مشاهده نشد. با توجه به ارزان بودن و قابل دسترس بودن و تاثیر مثبت این دارو در جلوگیری از ورم ملتحمه به خصوص در هفته اول تولد، استفاده همه گیر این دارو به عنوان پیشگیری کننده از ورم ملتحمه نوزادان توصیه می شود (۱). آقادوست و همکاران در سال ۱۳۸۰ مطالعه‌ای را با هدف مقایسه محلول بتادین ۱ درصد و پماد اریترومايسين ۵/۰ درصد در پیشگیری از بروز کنژنکتیویت نوزادان انجام دادند. این کار آزمایشی بالینی آینده نگر و یک سویه کور بر روی ۳۰۰ نوزاد متولد شده در زایشگاه شبیه خوانی شهرستان کاشان انجام شد. نوزادان به طور تصادفی به سه گروه ۱۰۰ نفری تقسیم شدند. نیم ساعت پس از تولد، شستن و خشک کردن نوزادان، گروه اول یک قطره محلول بتادین ۱٪ و گروه دوم یک ساتی متر پماد اریترومايسين ۵/۰٪ چشمی دریافت کردند. در گروه سوم دارویی مورد استفاده قرار نگرفت. هر هفته فقط یکی از روش‌ها مورد استفاده قرار می گرفت. نوزادان از نظر بروز کنژنکتیویت و عوارض درمان به مدت یک ماه پیگیری شدند. فراوانی کنژنکتیویت در گروه اول ۹٪، گروه دوم ۱۲٪ و گروه شاهد ۳۴٪ بود ($P < 0.001$). شیوع عفونت ملتحمه در نوزادان دختر و پسر در سه گروه تفاوتی نداشت. در گروه اول و دوم پس از</p>

استفاده از قطره بتادین و یا پماد اریترومايسين عارضه ای مشاهده نشد. با توجه به تاثیر بیشتر، ارزان تر بودن و نداشتن عارضه جانبی، می توان در نقاطی که شیوع کنژنکتیویت نوزادان بالاست، از محلول بتادین ۱٪ استفاده کرد (Amini). و همکاران در سال ۲۰۰۲ مطالعه ای را به منظور مقایسه اثر بتادین و اریترومايسين را در جلوگیری از کنژنکتیویت نوزادان انجام دادند. در این کارآزمایی آینده نگر، تعداد ۳۶۰ نوزاد در طی یک دوره ده ماهه متولد شده در سال ۲۰۰۰-۲۰۰۱ در سه گروه به صورت تصادفی تقسیم شدند. در گروه اول از قطره بتادین ۵/۲ درصد و در گروه دوم از پماد اریترومايسين ۵/۰ درصد به منظور پیشگیری از کنژنکتیویت استفاده گردید. گروه سوم بدون پروپیلاکسی به عنوان گروه شاهد در نظر گرفته شد. میزان کنژنکتیویت در گروه اول تا سوم به ترتیب ۸/۵، ۱۰ و ۵/۱۷ درصد مشاهده گردید. با وجود کاهش میزان کنژنکتیویت بالینی (clinical conjunctivitis) و عفونی (infectious conjunctivitis)، اختلاف معنی داری بین قطره بتادین ۵/۲ درصد و پماد اریترومايسين ۵/۰ درصد مشاهده نگردید. ولی اختلاف میزان کنژنکتیویت بالینی ($P=0.0036$) و عفونی ($P=0.0089$) پروپیلاکسی با قطره بتادین ۵/۲ درصد و شاهد مشاهده گردید. باسیلهای گرم منفی و *Staphylococcus aureus* شایع ترین میکروارگانیسم های موجود بودند و ۵/۹ درصد از کنژنکتیویت مورد مشاهده نیز توسط *Chlamydia trachomatis* ایجاد گردیده بود (Ramirez-Ortiz و همکاران مطالعه ای را با هدف بررسی اثربخشی قطره ۵/۲ درصد چشمی پایدون آیوداین (PIED) در مقایسه با کلرامفنیکل چشمی (OC) برای جلوگیری از التهاب ملتحمه در نوزادان انجام دادند. تعداد ۲۰۴ نوزاد از سه بیمارستان روستایی از یک منطقه بومی تراخمی جنوب مکزیک مورد ارزیابی قرار گرفتند. به طور تصادفی تعداد ۱۰۳۴ نوزاد PIED و تعداد ۹۷۴ نوزاد OC دریافت نمودند. کنژنکتیویت عفونی، با استفاده از روش های آزمایشگاهی مانند روش اختصاصی واکنش زنجیره ای پلیمرز (PCR) شناسایی کلامیدیا تراکوماتیس، تایید شد. در طی ۴۸ ساعت اول پس از تولد، PIED و OC اثر بخشی مشابهی در برابر کنژنکتیویت باکتریایی نشان دادند. از روز ۳ تا روز ۱۵، OC به میزان ۶ درصد اثر بیشتری در مقایسه با PIED ($P=0.01$) پس از روز ۱۶ در دو گروه ($P=0.57$) تفاوت معنی داری مشاهده نشد. با این حال، خطر ابتلا به کنژنکتیویت کلامیدیا تراکوماتیس در نوزادان دریافت کننده پروپیلاکسی PIED افزایش یافته بود ($P=0.029$). عوارض جانبی چشمی در هر دو گروه بسیار کم بود (آفعلیشیری و همکاران در سال ۱۳۸۹ مطالعه ای را با هدف بررسی تاثیر سه داروی اریترومايسين، تتراسایکلین، قطره پایدون آیوداین و قطره اشک مصنوعی در پیشگیری از بروز ملتحمه کره چشم نئوناتوروام انجام دادند. در این کارآزمایی بالینی تصادفی، ۳۳۱ نوزاد متولد شده طی بازه ۶ ماهه در یک بیمارستان شهر تهران و بیمارستان شریعتی بندرعباس به روش تصادفی وارد مطالعه شدند. پس از گرفتن نمونه از ملتحمه، داروهای ایترومايسين، تتراسایکلین، اشک مصنوعی و قطره پایدون آیوداین ۵/۲٪ در چشم راست استفاده و چشم مقابل به عنوان کنترل در نظر گرفته شد. پرسشنامه ای حاوی اطلاعات مادر و نوزاد هنگام تولد تکمیل شد. در صورت بروز علائم، انجام کشت ترشحات چشم بیمار صورت گرفت. داده ها با نرم افزار SPSS۱۳ و آزمونهای T غیر مستقل و مجذور کای آنالیز شد. ۶۱ نوزاد (۱۹٪) دچار علائم ورم ملتحمه شدند؛ در میان آنها، ۱۴ مورد (۹/۲۲٪) کشت مثبت داشتند. در گروه اریترومايسين، تتراسایکلین، اشک مصنوعی و پایدون آیوداین به ترتیب ۶۹/۷، ۵۷/۱۱، ۲۵/۶ و ۱/۹ درصد دچار علائم شدند. بین بروز علائم و نیز کشت میکروبی و نوع داروی استفاده شده به عنوان پروپیلاکسی رابطه معنی داری دیده نشد و نیز تفاوتی معنی دار در نوع زایمان و بروز علائم ملتحمه کره چشم نئوناتوروام وجود نداشت. تفاوت معنی داری بین دو چشم (پروپیلاکسی و شاهد) از نظر بروز علائم مشاهده نگردید. این آزمایش نشان داد که با توجه

به معنی ۱- دار نبودن میزان بروز علامت در گروه ۲- های دریافت کننده پروفیلاکسی، استفاده روتین از پروفیلاکسی نمیتواند به صورت یک الزام مطرح گردد (Khan). و همکاران در سال ۲۰۱۶ مطالعه ۱- ای را به منظور بررسی اثربخشی پوویدون آیوداین ۲۵/۱ و ۵/۲ درصد در پروفیلاکسی Ophthalmia Neonatorum انجام دادند. این تحقیق از نوع مداخله ۱- ای بود. در مجموع ۲۰۰ چشم از ۱۰۰ نوزاد تازه متولد شده به دو گروه ۱۰۰ چشم راست و ۱۰۰ چشم چپ ۱۰۰ تقسیم شدند. سوآپ کنژنکتیویت برای کشت باکتریایی در عرض ۳۰ دقیقه پس از زایمان از تمام نوزادان گرفته شد. سپس یک قطره ۵/۲٪ پوویدون آیوداین در چشم راست و یک قطره ۲۵/۱٪ پوویدون آیوداین در چشم چپ قرار داده شد. ۳۰ دقیقه پس از قرار دادن پوویدون آیوداین در هر دو چشم، دوباره یک سوآپ کنژنکتیویت برای کشت باکتریایی گرفته شد. سوسپانسیون میکروبی بر روی آگار عصاره مخمر تلقیح شده و تعداد کلونی های میکروبی شمارش شدند. در هر کشت، تعداد واحدهای کلنی باکتریایی قبل و بعد از ریختن قطره ۲۵/۱ و ۵/۲ درصد پوویدون آیوداین با هم مقایسه شدند. برای تجزیه و تحلیل آماری از آزمون رتبه ویلکاکسون استفاده شد. پوویدون آیوداین ۵/۲ درصد موجب کاهش معنی دار تعداد کلنی گردید ($P = 0.001$). به طور مشابه در پوویدون آیوداین ۲۵/۱ درصد نیز تعداد کلنی کاهش معنی داری داشت ($P = 0.001$)

فهرست کلی فصول

در این تحقیق ابتدا تعداد ۱۲۶ نوزاد بر اساس اجازه نامه والدین به طور لایه بندی شده برحسب جنس وارد خواهند شد به طوری که شامل تعداد نیمی نوزاد دختر و نیمی نوزاد پسر باشد. کلیه نوزادان به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار Winpepi به دو گروه ۶۳ نفر تقسیم شده که در هر گروه نیمی نوزاد دختر و نیمی نوزاد پسر باشد. روال انتخاب افراد و نحوه تخصیص تصادفی مداخلات با استفاده از شیوه Stratified random allocation می باشد. مشخصات نوزاد و والدین پس از تولد ثبت شده سپس نیم ساعت پس از شستن و خشک کردن نوزاد، در ساک ملتحمه چشم ۱- های گروه اول دو قطره ۵/۲ درصد بتادین (گروه پروفیلاکسی) و در ساک ملتحمه چشم ۲- های گروه دوم دو قطره آب مقطر استریل (گروه شاهد) ریخته خواهد شد. ۴۸ ساعت و یک هفته بعد نوزادان هر دو گروه از نظر قرمزی چشم، ترشحات چرکی چشم و ورم ملتهب معاینه شده و از نظر وجود یا عدم وجود بروز علائم و قرمزی چشم یادداشت برداری انجام خواهد شد.

هدف از اجرا	تعیین اثر بتادین ۵/۲ درصد در پیشگیری از کنژنکتیویت نوزادی
فرضیات یا سوالات پژوهشی	<p>۱- میزان کنژنکتیویت نوزادی و قرمزی چشم در ۴۸ ساعت پس از دریافت اثر بتادین ۵/۲ درصد در گروه درمان چقدر است؟ ۲- میزان کنژنکتیویت نوزادی و قرمزی چشم در ۴۸ ساعت پس از تولد در گروه شاهد چقدر است؟</p> <p>۳- میزان کنژنکتیویت نوزادی و قرمزی چشم در یک هفته پس از دریافت اثر بتادین ۵/۲ درصد در گروه درمان چقدر است؟ ۴- میزان کنژنکتیویت نوزادی و قرمزی چشم در ۴۸ ساعت پس از تولد در گروه شاهد چقدر است؟</p> <p>۵- میزان کنژنکتیویت نوزادی و قرمزی چشم در ۴۸ ساعت پس از دریافت اثر بتادین ۵/۲ درصد در گروه درمان با گروه شاهد با هم متفاوت است. ۶- میزان کنژنکتیویت نوزادی و قرمزی چشم در یک هفته پس از دریافت اثر بتادین ۵/۲ درصد در گروه درمان با گروه شاهد با هم متفاوت است. ۷- میزان کنژنکتیویت نوزادی و قرمزی چشم در ۴۸ ساعت و یک هفته پس از دریافت اثر بتادین ۵/۲ درصد در گروه درمان و شاهد برحسب جنس با هم متفاوت است. ۸- میزان کنژنکتیویت نوزادی و قرمزی چشم در ۴۸ ساعت و یک هفته پس از دریافت اثر بتادین ۵/۲ درصد در گروه درمان و شاهد برحسب نوع تولد (ترم و پره ترم) با هم متفاوت است. ۹- میزان کنژنکتیویت نوزادی و قرمزی چشم در ۴۸ ساعت و یک هفته پس از دریافت اثر بتادین</p>

۵/۲ درصد در گروه درمان و شاهد برحسب نوع زایمان (سزارین و طبیعی) با هم متفاوت است.

چه موسساتی می‌توانند از نتایج طرح استفاده نمایند؟	بیمارستانها و مراکز بهداشتی و درمانی
در صورت ساخت دستگاه نظر صنعت و داوران	دستگاه خاصی نیاز نیست
کلید واژه های فارسی	اثر بتادین ۵/۲ درصد - پیشگیری - کنژنکتیویت نوزادی
روش پژوهش و تکنیک‌های اجرایی	<p>در این تحقیق ابتدا تعداد ۱۲۶ نوزاد بر اساس اجازه نامه والدین به طور لایه بندی شده برحسب جنس وارد خواهند شد به طوری که شامل تعداد نیمی نوزاد دختر و نیمی نوزاد پسر باشد. کلیه نوزادان به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار Winpepi به دو گروه ۶۳ نفر تقسیم شده که در هر گروه نیمی نوزاد دختر و نیمی نوزاد پسر باشد. روال انتخاب افراد و نحوه تخصیص تصادفی مداخلات با استفاده از شیوه Stratified random allocation می باشد. مشخصات نوزاد و والدین پس از تولد ثبت شده سپس نیم ساعت پس از شستن و خشک کردن نوزاد، در ساک ملتحمه چشم ۱-های گروه اول دو قطره ۵/۲ درصد بتادین (گروه پروفیلاکسی) و در ساک ملتحمه چشم ۲-های گروه دوم دو قطره آب مقطر استریل (گروه شاهد) ریخته خواهد شد. ۴۸ ساعت و یک هفته بعد نوزادان هر دو گروه از نظر قرمزی چشم، ترشحات چرکی چشم و ورم ملتهب معاینه شده و از نظر وجود یا عدم وجود بروز علائم و قرمزی چشم یادداشت برداری انجام خواهد شد.</p>
دلایل ضرورت و توجیه انجام کار	<p>عفونت ملتحمه در یک ماه اول زندگی نوزادان به کنژنکتیویت نوزادان (Phtharmia neonatorum) معروف است و شایع ترین بیماری چشمی نوزادان است. در بسیاری از کشورها، داروهای مختلفی برای پروفیلاکسی استفاده میشود. این تحقیق بر آن است که اثر بتادین ۵/۲ درصد در پیشگیری از کنژنکتیویت نوزادی طی یک تحقیق مداخله ای مورد بررسی قرار دهد.</p>
کلید واژه های فارسی بازنگری شده	بتادین ۲/۵، پیشگیری، کنژنکتیویت نوزادی
فهرست منابع و مراجع علمی داخلی	<p>۱. بهزاد نیا س، مرادی پ، شعبان خانی ب. بررسی نقش قطره بتادین (پویدون آیداین) در پیشگیری از کوژنکتیویت نوزادان. مجله دانشگاه علوم پزشکی مازنداران، ۱۳۷۹، ۱۰(۲۷): ۵۸-۵۳. ۲. آقادیوست د، شریف م ر، خورشیدی ا، موسوی س غ. مقایسه محلول بتادین و پماد اریترومایسین در پیشگیری از بروز کنژنکتیویت نوزادان. مجله علمی دانشگاه علوم پزشکی قزوین، ۱۳۸۰، ۵(۴): ۲۹-۳۴. ۳. آقاعلیشیری ع، نادری م، جدیدی خ، نوریان و، رفیعزاده پ. مقایسه تأثیر داروهای تتراسایکلین، اریترومایسین و پویدین آیداین ۵/۲ درصد بر ملتحمه کره چشم نئوناتوروم. مجله پزشکی کوثر، ۱۳۸۹، ۱۵(۲): ۹۹-۱۰۴.</p>
فهرست منابع و مراجع علمی خارجی	<p>Iyamu E, Enabulele O. A survey on Ophthalmia neonatorum in Benin City, Nigeria (Emphasis on Gonococcal ophthalmia). Online J Health Allied Scs ۲۰۰۳; ۲:۲. . Jeremy D. Keenan, Scarlett Eckert, PharmD; Tina Rutar. Cost analysis of povidone-iodine for ophthalmia neonatorum prophylaxis. Arch Ophthalmol ۲۰۱۰; ۱۲۸:۱۳۶-۱۳۷. . Hovding G. Acute bacterial conjunctivitis. Acta Ophtlamol Scandinav ۲۰۰۷; ۵:۱-۱۳. . Wadhvani M, D'souza P, Jain R, Dutta R, Saili A, Singh A. Conjunctivitis in the newborn- a comparative study. Indian J Pathol Microbiol ۲۰۱۱; ۵۴:۲۵۴-۷. . Gul SS, Jamal M,</p>

Khan N. Ophthalmia neonatorum. J Coll Physicians Surg Pak ۲۰۱۰; ۲۰: ۵۹۵-۸. . Morsal M, Pishva N, Jafari E. Comparative effect of povidone iodine drops ۲.۵ percent in the prevention of neonatal conjunctivitis infection. Shiraz Univ Med Sci. ۲۰۰۲; ۷۴: ۶۱-۵. . Behrman RE, Kliegman RM, Jenson HB. Disorders of the conjunctiva. ۱۸th ed. Philadelphia: W.B. Saunders, ۲۰۰۷. p. ۲۵۸۸-۹۷. . Global initiative for the elimination of avoidable blindness, action plan ۲۰۰۶-۲۰۱۱ WHO press ۲۰۰۷: ۲۳. . Assadian O, Asadian A, Aspok C, Koller W. Prophylaxis of ophthalmia neonatorum: A nationwide survey of current practice in Austria. Wien Klin Wocheschr ۲۰۰۲; ۱۱۴: ۱۷۱-۲. . Christian JR. Comparison of ocular reactions with the use of silver nitrate and erythromycin ointment in ophthalmia neonatorum prophylaxis. J Pediatr ۱۹۶۰; ۵۷: ۵۵-۶۰. . Laga M, Njanje H, Brunham R. Epidemiology of ophthalmia a neonatorum in Kenia. Lancet ۱۹۸۶; I: ۱۱۴۵-۹. . Rostami N, Khoddami H, Rajavi J. The effect of povidone iodine in preventing neonatal conjunctivitis. Pajohandeh ۱۹۹۸; ۸: ۸۲-۷۷. . Nasiri N. What is povidone iodine? What is applicable in ophthalmology? Addendum bina. Journal of Ophthalmology ۱۹۹۷; ۴: ۳-۲. . Gomi CF, Granet DB. Common conditions affecting the external eye. In: Wilson ME, Saunders RA, Trivedi RH, editors. Pediatric ophthalmology current thought and practical guide. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, ۲۰۰۹. p. ۴۵۲۲. . Meyer D. Ophthalmia neonatorum prophylaxis and the ۲۱ st century antimicrobial resistance challenge. Middle East Afr J Ophthalmol ۲۰۱۴; ۲۱: ۲۰۳-۴. . Amini E, Zamani A, Daneshjoo KH, Kafainejad A, Moradi R, Badami N, Farbod E, Gholami KH. Comparison of povidone iodine and erythromycin with control cases in prevention of Ophthalmia Neonatarum. Acta Medica Iranica, ۲۰۰۲, ۴۰ (۳); ۱۷۷-۱۸۰. . Ramirez-Ortiz MA, Rodriguez-Almaraz M, Ochoa-DiazLopez H, Diaz-Prieto P, Rodriguez-Sua ´ rez RS. Randomised equivalency trial comparing ۲.۵% povidoneiodine eye drops and ophthalmic chloramphenicol for preventing neonatal conjunctivitis in a trachoma endemic area in southern Mexico. Br J Ophthalmol ۲۰۰۷; ۹۱: ۱۴۳۰-۱۴۳۴. . Khan FA, Hussain MA, Khan Niazi SP, Haq ZU, Akhtar N. Efficacy of ۲.۵% and ۱.۲۵% Povidone-Iodine Solution for Prophylaxis of Ophthalmia Neonatorum. Journal of the College of

خلاصه نتیجه اجرای طرح

ارائه یک راهکار پیشگیری مناسب کنژنکتیویت نوزادی با کمترین هزینه و عارضه جانبی

سابقه علمی طرح و پژوهش‌های انجام شده با ذکر مآخذ به ویژه در ایران

بهزادیا و همکاران در سال ۱۳۷۹ نقش قطره بتادین را در پیشگیری از کنژنکتیویت نوزادان مورد بررسی قرار دادند. تعداد ۱۱۳۰ نوزاد متولد شده در زایشگاه بیمارستان رازی قائم شهر در یک سال به روش سرشماری مورد بررسی قرار گرفتند. مطالعه به روش کور (Blind) انجام شد. بلافاصله پس از تولد نوزادان، در یک چشم آنها قطره بتادین ۵/۲ درصد ریخته شد و چشم دیگر همان نوزادان به عنوان شاهد در نظر گرفته شد (self-controlled). سپس طی دو مرحله ویزیت در هفته اول و هفته دوم توسط مجری طرح موارد مثبت کنژنکتیویت مشخص گردید. تاثیر این دارو در هفته اول بسیار مطلوب بود، میزان بروز کنژنکتیویت در بین افرادی که قطره بتادین دریافت نکردند ۳۷/۱ برابر میزان بروز این عارضه در نوزادانی بود که قطره دریافت کرده بودند، ولی در هفته دوم تفاوت چندانی بین دو گروه وجود نداشت. سایر یافته‌های مهم، ورم ملتحمه در نوزادان متولد شده به روش زایمان طبیعی بیشتر از زایمان سزارین بود ($P < 0.001$). کنژنکتیویت در پسرها در هفته اول و دوم بیش تر از دخترها دیده شد ($P < 0.001$). تفاوت عمده‌ای در بروز ورم ملتحمه در نوزادان کامل و نارس و در پرده جنین سالم و پاره مشاهده نشد. با توجه به ارزان بودن و قابل دسترس بودن و تاثیر مثبت این دارو در جلوگیری از ورم ملتحمه به خصوص در هفته اول تولد، استفاده همه گیر این دارو به عنوان پیشگیری کننده از ورم ملتحمه نوزادان توصیه می شود (). آقادوست و همکاران در سال ۱۳۸۰ مطالعه‌ای را با هدف مقایسه محلول بتادین ۱ درصد و پماد ایترومایسین ۵/۰ درصد در پیشگیری از بروز کنژنکتیویت نوزادان انجام دادند. این کار آزمایشی بالینی آینده نگر و یک سویه کور بر روی ۳۰۰ نوزاد متولد شده در زایشگاه شبیه خوانی شهرستان کاشان انجام شد. نوزادان به طور تصادفی به سه گروه ۱۰۰ نفری تقسیم شدند. نیم ساعت پس از تولد، شستن و خشک کردن نوزادان، گروه اول یک قطره محلول بتادین ۱٪ و گروه دوم یک سانتی متر پماد ایترومایسین ۵/۰٪ چشمی دریافت کردند. در گروه سوم دارویی مورد استفاده قرار نگرفت. هر هفته فقط یکی از روش‌ها مورد استفاده قرار می گرفت. نوزادان از نظر بروز کنژنکتیویت و عوارض درمان به مدت یک ماه پیگیری شدند. فراوانی کنژنکتیویت در گروه اول ۹٪، گروه دوم ۱۲٪ و گروه شاهد ۳۴٪ بود ($P < 0.0001$). شیوع عفونت ملتحمه در نوزادان دختر و پسر در سه گروه تفاوتی نداشت. در گروه اول و دوم پس از استفاده از قطره بتادین و یا پماد ایترومایسین عارضه‌ای مشاهده نشد. با توجه به تاثیر بیشتر، ارزان تر بودن و نداشتن عارضه جانبی، می توان در نقاطی که شیوع کنژنکتیویت نوزادان بالاست، از محلول بتادین ۱٪ استفاده کرد (). آقاعلیشیری و همکاران در سال ۱۳۸۹ مطالعه‌ای را با هدف بررسی تاثیر سه داروی ایترومایسین، تتراسایکلین، قطره پایدون آیوداین و قطره اشک مصنوعی در پیشگیری از بروز ملتحمه کره چشم نئوناتوروام انجام دادند. در این کارآزمایی بالینی تصادفی، ۳۲۱ نوزاد متولد شده طی بازه ۶ ماهه در یک بیمارستان شهر تهران و بیمارستان شریعتی بندرعباس به روش تصادفی وارد مطالعه شدند. پس از گرفتن نمونه از ملتحمه، داروهای ایترومایسین، تتراسایکلین، اشک مصنوعی و قطره پایدون آیوداین ۵/۲٪ در چشم راست استفاده و چشم مقابل به عنوان کنترل در نظر گرفته شد. پرسشنامه‌ای حاوی اطلاعات مادر و نوزاد هنگام تولد تکمیل شد. در صورت بروز علائم، انجام کشت ترشحات چشم بیمار صورت گرفت. داده‌ها با نرم افزار SPSS ۱۳ و آزمونهای T غیر مستقل و مجذور کای آنالیز شد. ۶۱ نوزاد (۱۹٪) دچار علائم ورم ملتحمه شدند؛ در میان آنها، ۱۴ مورد (۹/۲۲٪) کشت مثبت داشتند. در گروه ایترومایسین، تتراسایکلین،

اشک مصنوعی و پایدون آیوداین به ترتیب ۶۹/۷، ۵۷/۱۱، ۲۵/۶ و ۱/۹ درصد دچار علایم شدند. بین بروز علایم و نیز کشت میکروبی و نوع داروی استفاده شده به عنوان پروفیلاکسی رابطه معنی داری دیده نشد و نیز تفاوتی معنی دار در نوع زایمان و بروز علایم ملتحمة کره چشم نتوانستیم وجود داشت. تفاوت معنی داری بین دو چشم (پروفیلاکسی و شاهد) از نظر بروز علائم مشاهده نگردید. این آزمایش نشان داد که با توجه به معنی دار نبودن میزان بروز علامت در گروه های دریافت کننده پروفیلاکسی، استفاده روتین از پروفیلاکسی نمیتواند به صورت یک الزام مطرح گردد ().

خلاصه طرح طبق اهداف پیش بینی شده در این تحقیق ابتدا تعداد ۱۲۶ نوزاد بر اساس اجازه نامه والدین به طور لایه بندی شده برحسب جنس وارد خواهند شد به طوری که شامل تعداد نیمی نوزاد دختر و نیمی نوزاد پسر باشد. کلیه نوزادان به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار Winpepi به دو گروه ۶۳ نفر تقسیم شده که در هر گروه نیمی نوزاد دختر و نیمی نوزاد پسر باشد. روال انتخاب افراد و نحوه تخصیص تصادفی مداخلات با استفاده از شیوه Stratified random allocation می باشد. مشخصات نوزاد و والدین پس از تولد ثبت شده سپس نیم ساعت پس از شستن و خشک کردن نوزاد، در ساک ملتحمة چشم های گروه اول دو قطره ۵/۲ درصد بتادین (گروه پروفیلاکسی) و در ساک ملتحمة چشم های گروه دوم دو قطره آب مقطر استریل (گروه شاهد) ریخته خواهد شد. ۴۸ ساعت و یک هفته بعد نوزادان هر دو گروه از نظر قرمزی چشم، ترشحات چرکی چشم و ورم ملتهب معاینه شده و از نظر وجود یا عدم وجود بروز علائم و قرمزی چشم یادداشت برداری انجام خواهد شد.

WhatRequirementsAreMet

۱) تعیین میزان کنژنکتیویت نوزادی و قرمزی چشم در ۴۸ ساعت پس از دریافت اثر بتادین ۵/۲ درصد در گروه درمان ۲) تعیین میزان کنژنکتیویت نوزادی و قرمزی چشم در ۴۸ ساعت پس از تولد در گروه شاهد ۳) تعیین میزان کنژنکتیویت نوزادی و قرمزی چشم در یک هفته پس از دریافت اثر بتادین ۵/۲ درصد در گروه درمان ۴) تعیین میزان کنژنکتیویت نوزادی و قرمزی چشم در ۴۸ ساعت پس از تولد در گروه شاهد ۵) مقایسه میزان کنژنکتیویت نوزادی و قرمزی چشم در ۴۸ ساعت پس از دریافت اثر بتادین ۵/۲ درصد در گروه درمان با گروه شاهد ۶) مقایسه میزان کنژنکتیویت نوزادی و قرمزی چشم در یک هفته پس از دریافت اثر بتادین ۵/۲ درصد در گروه درمان و شاهد برحسب جنس ۸) مقایسه میزان کنژنکتیویت نوزادی و قرمزی چشم در ۴۸ ساعت و یک هفته پس از دریافت اثر بتادین ۵/۲ درصد در گروه درمان و شاهد برحسب نوع تولد (ترم و پره ترم) ۹) مقایسه میزان کنژنکتیویت نوزادی و قرمزی چشم در ۴۸ ساعت و یک هفته پس از دریافت اثر بتادین ۵/۲ درصد در گروه درمان و شاهد برحسب نوع زایمان (سزارین و طبیعی)

ملاحظات گروه

اخذ رضایت نامه آگاهانه از والدین نوزادان قبل از تولد در صورت عدم رضایت از انجام طرح افراد اصلاً نباید وارد مطالعه شوند. پیگیری نوزادان جهت احتمال ایجاد عوارض حساسیت نسبت به دارو در صورت بروز هرگونه عارضه بدنبال مصرف دارو مسئولیت به عهده مجری طرح است. عدم تحمیل هزینه به بیماران عدم تحمیل آسیب شناخته شده

ملاحظات ناظر

اخذ رضایت نامه آگاهانه از والدین نوزادان قبل از تولد در صورت عدم رضایت از انجام طرح افراد اصلاً نباید وارد مطالعه شوند. پیگیری نوزادان جهت احتمال ایجاد عوارض حساسیت نسبت به دارو در صورت بروز هرگونه عارضه بدنبال مصرف دارو مسئولیت به عهده مجری طرح است. عدم تحمیل هزینه به بیماران عدم تحمیل آسیب شناخته شده

HomeAddress

قزوین بلوار مدرس - سه راه عدل - کوچه فرض مهدی - پلاک ۴۱ - طبقه ۴

جامعه مورد مطالعه و روش نمونه گیری

نوزادان سالم ترم و پره ترم داده‌ها بصورت دابل بلایند جمع آوری خواهد شد که به این ترتیب که هم بیمار (نوزاد) و هم معاینه کننده نسبت به اینکه چه دارویی تخصیص داده شده است ناآگاه هستند

بیان مسأله و بررسی متون

عفونت ملتحمه در یک ماه اول زندگی نوزادان به کنژنکتیویت نوزادان (Phtharmia neonatorum) معروف است و شایع ترین بیماری چشمی نوزادان است (۱). میزان کنژنکتیویت نوزادان در جهان در حال گسترش می باشد (۲). در حال حاضر، تخمین زده می شود که در جهان سالانه ۵ میلیون مورد عفونت چشمی نوزادی بروز می کند (۳). در کشورهای در حال توسعه، کنژنکتیویت نوزادان هنوز یک تهدید بسیار معمول برای بینایی نوزادان به شمار می رود. در هند، شیوع این بیماری از ۵/۰ تا ۳۳ درصد با توجه به وضعیت اجتماعی و اقتصادی منطقه متفاوت است (۴). در پاکستان، فراوانی این بیماری ۱۷ درصد گزارش شده است (۵). در مطالعه ای که توسط مرسل و همکاران در شیراز انجام دادند، شیوع کنژنکتیویت نوزادان را ۵/۲۲ درصد اعلام نمودند (۶). عفونت ملتحمه نوزادی بدون توجه به علت آن با قرمزی و تورم ملتحمه، ادم پلک ها و ترشح که ممکن است چرکی باشد مشخص می شود. احتمال عفونت ملتحمه نوزادی بستگی به فراوانی عفونت های مادر، معیارهای پیشگیرانه، شرایط زایمان و تولد و تماس پس از زایمان با میکروبها دارد. در سال ۱۸۸۰، ده درصد کودکان اروپایی در هنگام تولد دچار کنژنکتیویت گنوکوکی می شدند. در آن دوره کنژنکتیویت نوزادی علت اصلی کوری محسوب می شد. در سال ۱۸۸۱ اپیدمیولوژی این وضع کاملاً تغییر کرد، زیرا در این زمان Crede گزارش نمود که ریختن محلول ۲٪ نیترات نقره در چشمهای نوزادان بروز عفونت ملتحمه نوزادی را از ۱۰٪ به ۳/۰٪ کاهش داده است در طی قرن بیستم، بروز افتالمی گنوکوکی نوزادان در کشورهای صنعتی به علت پروفیلاکسی و بیماریابی و درمان گنوره مادران قبل از تولد کاهش پیدا کرد (۷). قبل از به کارگیری پیشگیری موضعی چشم در هنگام تولد، عفونت ملتحمه گنوکوکی علت شایع کوری و آسیب دائمی چشم بود اگر پیشگیری به درستی انجام شود خیلی موثر است (۸). سازمان بهداشت جهانی (WHO) یک برنامه عملی در سال ۱۹۹۹ برای کشورهای کم درآمد با عنوان 'حق بینایی چشم انداز ۲۰۲۰' راه اندازی نمود. یکی از استراتژی ها در این چشم انداز، پروفیلاکسی چشم نوزادان به منظور ممانعت از Phtharmia neonatorum برای از بین بردن یکی از علل قابل اجتناب نابینایی در کودکان است (۹). در بسیاری از کشورها، داروهای مختلفی برای پروفیلاکسی استفاده میشود. برای مثال در بیمارستانهای کشور اتریش از ۵ نوع داروی آنتی بیوتیک شامل اریترومايسين، تتراسایکلین، جنتامایسین، نتومايسين و کلرامفنیکل و ۲ نوع آنتی سبتیک شامل نیترات نقره و پایدون آیداین استفاده می شود (۱۰). برای پیشگیری از کنژنکتیویت بسیاری از مراکز از استفاده از نیترات نقره به سمت مصرف اریترومايسين یا تتراسایکلین سوق یافته اند و دلیل گفته خود را فعالیت بهتر این داروها علیه کلامیدیا تراکوماتیس و سمیت کمتر آن می دانند (۱۱). کشورهای مختلف در برنامه پیشگیری از کوری نوزادان برای از بین بردن یا کاهش عفونت ملتحمه نوزادی از محلول نیترات نقره ۲ درصد، پماد تتراسایکلین یا پماد اریترومايسين استفاده می کنند (۱۲). قطره نیترات نقره خود باعث کنژنکتیویت شیمیایی می گردد ضمن این که بیشتر روی گنوکوک مؤثر است و روی کلامیدیا تأثیر مطلوبی ندارد (۱۳). استفاده از بتادین چشمی طی سال های گذشته مطرح گردیده است (۱۴). شیوع ورم ملتحمه باکتریایی مقاوم به آنتی بیوتیک در نوزادان، موجب شده است محققان به دنبال یک عامل پیشگیری کننده جدید باشند که بتواند در برابر شایع ترین پاتوژن اتیولوژیک بدون ایجاد مقاومت مؤثر باشد (۱۵). یک مطالعه مقدماتی برای تعیین اثر بخشی پویدون آیوداین (بتادین) ۵/۲ درصد در کاهش تعداد کلنی

باکتری انجام گردیده و نشان داد که این ماده قادر به جلوگیری از رشد باکتری بوده و در ثبت چند ساله مشاهده گردید که بتادین ۵/۲ درصد از شیوع Phtharmia neonatorum جلوگیری می‌نماید (۱۴).

بتادین در برابر باکتری ها، قارچ، کلامیدیا، ویروس هرپس سیمپلکس-۲ (HSV) و ویروس HIV مؤثر است (۱). با توجه به اینکه مطالعات صورت گرفته در مورد تأثیر بتادین ۵/۲ درصد در پیشگیری از کنژنکتیویت نوزادی بسیار محدود می‌باشد، این تحقیق بر آن است که اثر بتادین ۵/۲ درصد در پیشگیری از کنژنکتیویت نوزادی طی یک تحقیق مداخله‌ای مورد بررسی قرار دهد. *طرح بنیادی: طرحی است که دارای نتایج بالقوه بوده و نتایج حاصل از انجام آن را نتوان بلافاصله پس از اتمام طرح استفاده کرد. **طرح کاربردی: طرحی است که دارای نتایج بالفعل بوده و نتایج حاصل از انجام آن بلافاصله پس از اتمام طرح قابل استفاده باشد. بازنگری متون علمی: بهزادینا و همکاران در سال ۱۳۷۹ نقش قطره بتادین را در پیشگیری از کنژنکتیویت نوزادان مورد بررسی قرار دادند. تعداد ۱۱۳۰ نوزاد متولد شده در زایشگاه بیمارستان رازی قائم شهر در یک سال به روش سرشماری مورد بررسی قرار گرفتند. مطالعه به روش کور (Blind) انجام شد. بلافاصله پس از تولد نوزادان، در یک چشم آنها قطره بتادین ۵/۲ درصد ریخته شد و چشم دیگر همان نوزادان به عنوان شاهد در نظر گرفته شد (self-controlled).

سپس طی دو مرحله ویزیت در هفته اول و هفته دوم توسط مجری طرح موارد مثبت کنژنکتیویت مشخص گردید. تأثیر این دارو در هفته اول بسیار مطلوب بود، میزان بروز کنژنکتیویت در بین افرادی که قطره بتادین دریافت نکردند ۳۷/۱ برابر میزان بروز این عارضه در نوزادانی بود که قطره دریافت کرده بودند، ولی در هفته دوم تفاوت چندانی بین دو گروه وجود نداشت. سایر یافته های مهم، ورم ملتحمه در نوزادان متولد شده به روش زایمان طبیعی بیشتر از زایمان سزارین بود ($P < 0.001$). کنژنکتیویت در پسرها در هفته اول و دوم بیش تر از دخترها دیده شد ($P < 0.001$). تفاوت عمده ای در بروز ورم ملتحمه در نوزادان کامل و نارس و در پرده جنین سالم و پاره مشاهده نشد. با توجه به ارزان بودن و قابل دسترس بودن و تأثیر مثبت این دارو در جلوگیری از ورم ملتحمه به خصوص در هفته اول تولد، استفاده همه گیر این دارو به عنوان پیشگیری کننده از ورم ملتحمه نوزادان توصیه می شود (۱). آقادوست و همکاران در سال ۱۳۸۰ مطالعه‌ای را با هدف مقایسه محلول بتادین ۱ درصد و پماد اریترومايسين ۵/۰ درصد در پیشگیری از بروز کنژنکتیویت نوزادان انجام دادند. این کار آزمایشی بالینی آینده نگر و یک سویه کور بر روی ۳۰۰ نوزاد متولد شده در زایشگاه شبیه خوانی شهرستان کاشان انجام شد. نوزادان به طور تصادفی به سه گروه ۱۰۰ نفری تقسیم شدند. نیم ساعت پس از تولد، شستن و خشک کردن نوزادان، گروه اول یک قطره محلول بتادین ۱٪ و گروه دوم یک سانتی متر پماد اریترومايسين ۵/۰٪ چشمی دریافت کردند. در گروه سوم دارویی مورد استفاده قرار نگرفت. هر هفته فقط یکی از روش ها مورد استفاده قرار می گرفت. نوزادان از نظر بروز کنژنکتیویت و عوارض درمان به مدت یک ماه پیگیری شدند. فراوانی کنژنکتیویت در گروه اول ۹٪، گروه دوم ۱۲٪ و گروه شاهد ۳۴٪ بود ($P < 0.0001$). شیوع عفونت ملتحمه در نوزادان دختر و پسر در سه گروه تفاوتی نداشت. در گروه اول و دوم پس از استفاده از قطره بتادین و یا پماد اریترومايسين عارضه ای مشاهده نشد. با توجه به تأثیر بیشتر، ارزان تر بودن و نداشتن عارضه جانبی، می توان در نقاطی که شیوع کنژنکتیویت نوزادان بالاست، از محلول بتادین ۱٪ استفاده کرد (۲). Amini و همکاران در سال ۲۰۰۲ مطالعه‌ای را به منظور مقایسه اثر بتادین و اریترومايسين را در جلوگیری از کنژنکتیویت نوزادان انجام دادند. در این کارآزمایی آینده نگر، تعداد ۳۶۰ نوزاد در طی یک دوره ده ماهه متولد شده در سال ۲۰۰۰-۲۰۰۱ در سه گروه به صورت تصادفی تقسیم شدند. در گروه اول از قطره بتادین ۵/۲ درصد و در گروه دوم از پماد اریترومايسين ۵/۰ درصد به منظور پیشگیری از کنژنکتیویت استفاده گردید. گروه سوم بدون پروفیلاکسی به

عنوان گروه شاهد در نظر گرفته شد. میزان کنژنکتیویت در گروه اول تا سوم به ترتیب ۸/۵، ۱۰ و ۵/۱۷ درصد مشاهده گردید. با وجود کاهش میزان کنژنکتیویت بالینی (clinical conjunctivitis) و عفونی (infectious conjunctivitis)، اختلاف معنی داری بین قطره بتادین ۵/۲ درصد و پماد اریترومايسين ۵/۰ درصد مشاهده نگردید. ولی اختلاف میزان کنژنکتیویت بالینی ($P=0.0036$) و عفونی ($P=0.0089$) پروفیلاکسی با قطره بتادین ۵/۲ درصد و شاهد مشاهده گردید. باسیلهای گرم منفی و *Staphylococcus aureus* شایع‌ترین میکروارگانيسم‌های موجود بودند و ۵/۹ درصد از کنژنکتیویت مورد مشاهده نیز توسط *Chlamydia trachomatis* ایجاد گردیده بود (Ramirez-Ortiz و همکاران مطالعه‌ای را با هدف بررسی اثربخشی قطره ۵/۲ درصد چشمی پایدون آیوداین (PIED) در مقایسه با کلرامفنیکل چشمی (OC) برای جلوگیری از التهاب ملتحمه در نوزادان انجام دادند. تعداد ۲۰۰۴ نوزاد از سه بیمارستان روستایی از یک منطقه بومی تراخمی جنوب مکزیک مورد ارزیابی قرار گرفتند. به طور تصادفی تعداد ۱۰۲۴ نوزاد PIED و تعداد ۹۷۴ نوزاد OC دریافت نمودند. کنژنکتیویت عفونی، با استفاده از روش‌های آزمایشگاهی مانند روش اختصاصی واکنش زنجیره ای پلیمر (PCR) شناسایی کلامیدیا تراکوماتیس، تایید شد. در طی ۴۸ ساعت اول پس از تولد، PIED و OC اثر بخشی مشابهی در برابر کوژنکتیویت باکتریایی نشان دادند. از روز ۳ تا روز ۱۵، OC به میزان ۶ درصد اثر بیشتری در مقایسه با PIED ($P=0.01$) داشت. پس از روز ۱۶ در دو گروه ($P=0.57$) تفاوت معنی داری مشاهده نشد. با این حال، خطر ابتلا به کنژنکتیویت کلامیدیا تراکوماتیس در نوزادان دریافت کننده پروفیلاکسی PIED افزایش یافته بود ($P=0.029$). عوارض جانبی چشمی در هر دو گروه بسیار کم بود (۰). آقاعلیشیری و همکاران در سال ۱۳۸۹ مطالعه‌ای را با هدف بررسی تأثیر سه داروی اریترومايسين، تتراسایکلین، قطره پایدون آیوداین و قطره اشک مصنوعی در پیشگیری از بروز ملتحمه کره چشم نئوناتوروم انجام دادند. در این کارآزمایی بالینی تصادفی، ۳۲۱ نوزاد متولدشده طی بازه ۶ ماهه در یک بیمارستان شهر تهران و بیمارستان شریعتی بندرعباس به روش تصادفی وارد مطالعه شدند. پس از گرفتن نمونه از ملتحمه، داروهای اریترومايسين، تتراسایکلین، اشک مصنوعی و قطره پایدون آیوداین ۵/۲٪ در چشم راست استفاده و چشم مقابل به عنوان کنترل در نظر گرفته شد. پرسشنامه‌ای حاوی اطلاعات مادر و نوزاد هنگام تولد تکمیل شد. در صورت بروز علائم، انجام کشت ترشحات چشم بیمار صورت گرفت. داده‌ها با نرم افزار SPSS ۱۳ و آزمونهای T غیر مستقل و مجذور کای آنالیز شد. ۶۱ نوزاد (۱۹٪) دچار علائم ورم ملتحمه شدند؛ در میان آنها، ۱۴ مورد (۹/۲۲٪) کشت مثبت داشتند. در گروه اریترومايسين، تتراسایکلین، اشک مصنوعی و پایدون آیوداین به ترتیب ۶۹/۷، ۵۷/۱۱، ۲۵/۶ و ۱/۹ درصد دچار علائم شدند. بین بروز علائم و نیز کشت میکروبی و نوع داروی استفاده شده به عنوان پروفیلاکسی رابطه معنی داری دیده نشد و نیز تفاوتی معنی دار در نوع زایمان و بروز علائم ملتحمه کره چشم نئوناتوروم وجود نداشت. تفاوت معنی داری بین دو چشم (پروفیلاکسی و شاهد) از نظر بروز علائم مشاهده نگردید. این آزمایش نشان داد که با توجه به معنی‌دار نبودن میزان بروز علامت در گروه‌های دریافت کننده پروفیلاکسی، استفاده روتین از پروفیلاکسی نمیتواند به صورت یک الزام مطرح گردد (Khan و همکاران در سال ۲۰۱۶ مطالعه‌ای را به منظور بررسی اثربخشی پویدون آیوداین ۲۵/۱ و ۵/۲ درصد در پروفیلاکسی Ophthalmia Neonatorum انجام دادند. این تحقیق از نوع مداخله‌ای بود. در مجموع ۲۰۰ چشم از ۱۰۰ نوزاد تازه متولد شده به دو گروه ۱۰۰ چشم راست و ۱۰۰ چشم چپ ۱۰۰ تقسیم شدند. سوآپ کنژنکتیویت برای کشت باکتریایی در عرض ۳۰ دقیقه پس از زایمان از تمام نوزادان گرفته شد. سپس یک قطره ۵/۲٪ پویدون آیوداین در چشم راست

و یک قطره ۲۵/۱٪ پوویدون آیوداین در چشم چپ قرار داده شد. ۳۰ دقیقه پس از قرار دادن پوویدون آیوداین در هر دو چشم، دوباره یک سواب کنژنکتویت برای کشت باکتریایی گرفته شد. سوسپانسیون میکروبی بر روی آگار عصاره مخمر تلقیح شده و تعداد کلونی های میکروبی شمارش شدند. در هر کشت، تعداد واحدهای کلنی باکتریایی قبل و بعد از ریختن قطره ۲۵/۱ و ۵/۲ درصد پوویدون آیوداین با هم مقایسه شدند. برای تجزیه و تحلیل آماری از آزمون رتبه ویلکاکسون استفاده شد. پوویدون آیوداین ۵/۲ درصد موجب کاهش معنی دار تعداد کلنی گردید ($P = 0.001$). به طور مشابه در پوویدون آیوداین ۲۵/۱ درصد نیز تعداد کلنی کاهش معنی داری داشت ($P = 0.001$).



منابع

- Iyamu E, Enabulele O. A survey on Ophthalmia neonatorum in Benin City, Nigeria (Emphasis on Gonococcal ophthalmia). Online J Health Allied Scs 2003; 2:2
- Jeremy D. Keenan, Scarlett Eckert, PharmD; Tina Rutar. Cost analysis of povidone-iodine for ophthalmia neonatorum prophylaxis. Arch Ophthalmol 2010;128:136-137
- Hovding G. Acute bacterial conjunctivitis. Acta Ophthalmol Scandinav . 2007;5:1-13
- Wadhvani M, D'souza P, Jain R, Dutta R, Saili A, Singh A. . Conjunctivitis in the newborn- a comparative study. Indian J Pathol Microbiol 2011; 54:254-7
- Gul SS, Jamal M, Khan N. Ophthalmia neonatorum. J Coll Physicians . Surg Pak 2010; 20: 595-8
- Morsal M, Pishva N, Jafari E. Comparative effect of povidone iodine drops 2.5 percent in the prevention of neonatal conjunctivitis infection. Shiraz Univ Med Sci. 2002;74:61-5
- Behrman RE, Kliegman RM, Jenson HB. Disorders of the conjunctiva. . 18th ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 2007. p.2588-97
- Global initiative for the elimination of avoidable blindness, action plan . 2006-2011 WHO press 2007: 23
- Assadian O, Asadian A, Aspok C, Koller W. Prophylaxis of ophthalmia neonatorum: A nationwide survey of current practice in Austria. Wien Klin Wocheschr 2002;114:171-2
- Christian JR. Comparison of ocular reactions with the use of silver nitrate and erythromycin ointment in ophthalmia neonatorum prophylaxis. J Pediatr 1960;57:55-60
- Laga M, Njanje H, Brunham R. Epidemiology of ophthalmia neonatorum in Kenya. Lancet 1986;i:1145-9
- Rostami N, Khoddami H, Rajavi J. The effect of povidone iodine in preventing neonatal conjunctivitis. Pajohandeh 1998; 8:82-77
- Nasiri N. What is povidone iodine? What is applicable in ophthalmology? Addendum bina. Journal of Ophthalmology 1997;4:3-2
- Gomi CF, Granet DB. Common conditions affecting the external eye. In: Wilson ME, Saunders RA, Trivedi RH, editors. Pediatric ophthalmology current thought and practical guide. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2009 .p. 4522
- Meyer D. Ophthalmia neonatorum prophylaxis and the 21 st century .

antimicrobial resistance challenge. Middle East Afr J Ophthalmol 2014; 21:203-4

. بهزادنيا س، مرادی پ، شعبان خانی ب. بررسی نقش قطره بتادین (پویدون آیداین) در پیشگیری از کونژونکتیویت نوزادان. مجله دانشگاه علوم پزشکی مازنداران، 1379، 10(27): 53-58. آقادیوست د، شریف م ر، خورشیدی ا، موسوی س غ. مقایسه محلول بتادین و پماد اریترومايسين در پیشگیری از بروز کنژنکتیویت نوزادان. مجله علمی دانشگاه علوم پزشکی قزوین، 1380، 5(4): 24-29

Amini E, Zamani A, Daneshjoo KH, Kafainejad A, Moradi R, Badami N, Farbod E, Gholami KH. Comparison of povidone iodine and erythromycin with control cases in prevention of Ophthalmia Neonatarum. Acta Medica Iranica, 2002, 40(3); 177-180

Ramirez-Ortiz MA, Rodriguez-Almaraz M, Ochoa-DiazLopez H, Diaz- Prieto P, Rodriguez-Sua´rez RS. Randomised equivalency trial comparing 2.5% povidoneiodine eye drops and ophthalmic chloramphenicol for preventing neonatal conjunctivitis in a trachoma endemic area in southern Mexico. Br J Ophthalmol 2007; 91: 1430–1434

. آقاعلیشیری ع، نادری م، جدیدی خ، نوریان و، رفیعزاده پ. مقایسه تأثیر داروهای تتراسایکلین، اریترومايسين و پلویدین آیوداین 5/2 درصد بر ملتحمة کره چشم نئوناتورو. مجله پزشکی کوثر، 1389، 15(2): 99-104

Khan FA, Hussain MA, Khan Niazi SP, Haq ZU, Akhtar N. Efficacy of 2.5% and 1.25% Povidone-Iodine Solution for Prophylaxis of Ophthalmia Neonatorum. Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan 2016, 26 (2): 121-124
